

Сертификат качества серии № 3002 от 21.03.2022

Пентоксифиллин, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003789

Номер серии 100322
 Дата начала производства 05.03.2022
 Количество 30960 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003789-151020

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|---|---|---|
| Описание | <u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны пленочная оболочка и ядро белого или почти белого цвета. | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны пленочная оболочка и ядро белого цвета. |
| Подлинность | <u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО пентоксифиллина в области от 220 до 320 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). | Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Кислотная стадия: не более 10% $C_{13}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифиллина) через 120 мин. Щелочная стадия: не менее 75% (Q) $C_{13}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифиллина) через 45 мин. | 0,8 % 95 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,3%. Сумма примесей – не более 1,0%. | 0,1 % 0,1 % |
| Однородность дозирования | <u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$ | 3,9 % |
| Количественное определение | <u>УФ-спектрофотометрия</u> От 95,0 до 105,0 мг $C_{13}H_{18}N_4O_3$ (пентоксифиллина) в таблетке. | 103,3 мг |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г. | <u>Категория 3 А.</u> • не более 10^3 КОЕ; • не более 10^2 КОЕ; • отсутствие. | $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует |
| Упаковка | По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). | По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |
| Маркировка | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и |

| | | |
|---------------|---|---|
| | <p>дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 02/2025 |
| Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. | |

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-003789-151020
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.10.2022 14:42»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|---|--|---|--------|--|-----------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 22.03.2022 | Пентоксифиллин; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛП-003789-151020 | ООО "Озон" | 100322 | - |